



Deres ref.

Vår ref.
26/11131-7

Saksbehandler
Marthe Lislevand

VEDTAK OM PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME OG TVANGSMULKT

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 09.04.2026 om stans av ulovlig reklame for NAF Hostesaft for barn, Minoksidil Norfri, Dulcolax og Canesten, samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Apotera apotek bekreftet mottak av varselet den 10.04.2026 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 13.04.2026.

DMP har ved kontroll av nettsidene den 01.06.2026 observert at noen av de påpekte avvikene ikke er rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Apotera apotek sine nettsider med informasjon om NAF Hostesaft for barn er tilgjengelig på apotera.no er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og pålegger stans av reklamen.

DMP illegger Apotera apotek tvangsmulkt kr 5000,- pr dag fra 08.06.2026 frem til ulovlig reklame for NAF Hostesaft for barn på apotera.no blir fjernet eller rettet opp, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

Sakens grunnlag

Apotera apotek er et apotek som driver et registrert nettapotek gjennom apotera.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

NAF Hostesaft for barn tilvirkes ved Ås Produksjonslab og er et reseptfritt legemiddel som inneholder bl.a. lakris, senegarot og sorbitol.

Minoksidil Norfri 50mg/ml liniment 60ml inneholder virkestoffet minoksidil og har godkjent reseptfri bruk hos menn over 18 år til behandling av tidlige og mindre uttalte former for arvelig håravfall (alopecia androgenica) på issen og for å forebygge ytterligere håravfall.

Dulcolax enterotabletter 5 mg inneholder virkestoffet bisakodyl og har godkjent reseptfri bruk hos voksne og barn over 10 år til korttidsbehandling av forstoppelse og til bruk før røntgenundersøkelse eller operative inngrep.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Canesten 10 mg/g krem 20 g inneholder virkestoffet klotrimazol og har godkjent reseptfri bruk hos voksne og barn over 15 år til behandling av fotsopp og soppinfeksjon rundt skjeden.

Gjeldende rett

Legemiddelloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddelloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddelloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».*

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMP kan også illegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddelloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *opsøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til *hensikt* å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Noen eksempler på *oppsøkende informasjonsvirksomhet* er profilering av legemidler på apotekenes nettsider, e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som Facebook, Instagram eller Tiktok, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

Aktiviteten må også ha en *hensikt* i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Apotera apotek driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet.

DMP anser at informasjonen om de enkelte legemidlene på apotera.no er å anse som reklame.

Reklame for NAF Hostesaft for barn

På Apotera apotek sin nettside om NAF Hostesaft for barn stod det bl.a. følgende:

- «*Slimløsende og lindrende hostesaft til barn over 1 år*».
- «*Hostesaft for barn NAF er et reseptfritt legemiddel som inneholder lakris, senegarot og amisolje. Lakris virker slimløsende, antiinflammatorisk og lindrende. Senegarot virker slimløsende. Anisolje har svak slimløsende effekt og en behagelig smak. Miksturen er sukkerfri, søtet med sorbitol, sorbitol er et naturlig forekommende søtningsmiddel som ikke virker fremmende på karies*».

DMP vurderer at informasjonen er å anse som salgsfremmende og er å anse som reklame for legemiddelet.

NAF hostesaft for barn er et legemiddel som tilvirkes ved Ås Produksjonslab AS. Legemiddelet har ikke markedsføringstillatelse i Norge.

Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

DMP vurderer derfor at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Reklame for Minoksidil Norfri

På Apotera apotek sin nettside om Minoksidil Norfri 50mg/ml liniment 60ml ble legemiddelets egenskaper og godkjent reseptfritt bruksområde beskrevet, men det fantes ingen informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler fra legemiddelets pakningsvedlegg kapittel 2.

DMP vurderer derfor at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Reklame for Dulcolax

På Apotera apotek sin nettside om Dulcolax enterotabletter 5 mg stod det bl.a. følgende:

- «Brukes ved forstoppelse eller for forberedelse før røntgenundersøkelse eller tømning av tarmen før operative inngrep.»
- «1-2 enterotabletter (5-10 mg) daglig før sengetid.»

Informasjonen på nettsiden anga dosering uten å spesifisere hvilket bruksområde denne doseringen gjelder for. Dette kan skape et inntrykk av at samme dosering gjelder for alle de nevnte bruksområdene. Oppgitt dosering er ikke godkjent til reseptfri bruk for bruksområdet «ved forberedelse før røntgenundersøkelse eller operative inngrep».

«48 Henset til det ovenstående, skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den ikke forbyder, at en medicinalvirksomhed udbreder oplysninger om receptpligtige lægemidler på en webside på internettet, når disse oplysninger alene er tilgængelige på websiden for den, der søger oplysningerne, og når denne udbredelse alene består i en tro gengivelse af lægemidlets emballage og indlægsseddel i overensstemmelse med direktivets artikel 62, samt i en uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der er godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder. Derimod er det forbudt på en sådan webside at udbrede oplysninger vedrørende et lægemiddel, som producenten har udvalgt eller omformuleret, da en sådan udbredelse alene kan forklares med, at der foreligger et reklameformål. Det tilkommer den forelæggende ret at afgøre, om og i hvilket omfang de i hovedsagen omhandlede aktiviteter udgør reklame som omhandlet i nævnte direktiv».



Direktoratet for
medisinske produkter

01.06.2026

26/11131-7

Marthe Lislevand

side 5 av 5

NAF hostesaft for barn er et legemiddel som tilvirkes ved Ås Produksjonslab uten markedsføringstillatelse i Norge. Legemiddelet har ingen godkjent merking, pakningsvedlegg eller preparatomtale, og følgelig ingen godkjente bruksområder, doseringer eller advarsler og forsiktighetsregler.

DMP vurderer at informasjonen på Apotera apotek sin nettside om NAF Hostesaft for barn, herunder bildet av pakningen, ikke er å anse som objektiv, da legemiddelet ikke har noen godkjent merking, pakningsvedlegg eller preparatomtale, og følgelig ingen godkjente bruksområder, doseringer eller advarsler og forsiktighetsregler. Påstander om legemiddelets bruksområder og terapeutiske egenskaper kan således kun forklares med salgsfremmende hensikt, og anses som reklame selv om besøkende på nettsiden selv må søke opp produktet.

Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at reklamen for NAF hostesaft for barn er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd, og pålegger stans av reklamen..

DMP presiserer at avvikene som er påpekt i dette varsel er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Apotera apotek sine nettsider. Apotera apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at øvrige reklamer er i tråd med reklameregelverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til mottager. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Apotera - NAF hostesaft for barn